SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 161

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 11 luglio 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pistoia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 29

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, coordinato con la legge di conversione 28 giugno 2019, n. 58, recante: «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi.». (19A04392)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 11 luglio 2019, n. **64**.

Modifiche al decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di integrare la disciplina in materia di esercizio dei poteri speciali di cui al decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, per far fronte alla complessità delle valutazioni da svolgere da parte delle amministrazioni competenti e assicurare una effettiva tutela delle attività e degli asset di rilevanza strategica, anche operando interventi di chiarimento e semplificazione normativa per perseguire gli obiettivi di tutela prefissati dal legislatore;

Ritenuta pertanto la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure per rafforzare la tutela della sicurezza nazionale in ambiti di rilevanza strategica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 luglio 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche al decreto-legge n. 21 del 15 marzo 2012, convertito con modificazioni dalla legge 11 maggio 2012, n. 56

1. Al fine di rafforzare la tutela della sicurezza nazionale in ambiti di rilevanza strategica, al decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, sono apportate le modifiche di cui ai commi da 2 a 6.

2. All'articolo 1 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, primo periodo, la parola «contestualmente» è sostituita dalle seguenti: «per estratto»;

b) al comma 1, lettera *b)*:

1) dopo le parole «all'adozione di delibere,» sono inserite le seguenti: «atti o operazioni,»;

2) le parole «il mutamento» sono sostituite dalle seguenti: «la modifica»;

3) dopo le parole «di vincoli che ne condizionino l'impiego» sono inserite le seguenti: «, anche in ragione della sottoposizione dell'impresa a procedure concorsuali.»;

c) al comma 1, lettera *c)*, secondo periodo, dopo le parole «la partecipazione detenuta da terzi» sono inserite le seguenti: «che hanno aderito alla sollecitazione dell'acquirente di cui all'articolo 136, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ovvero»;

d) al comma 4:

1) al primo periodo, dopo le parole «sull'atto», sono inserite le seguenti: «o operazione»;

2) al terzo periodo, la parola «quindici» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque»;

3) al quarto periodo, dopo le parole «all'impresa», sono inserite le seguenti: «o formulare richieste istruttorie a soggetti terzi»; la parola «dieci» è sostituita dalla seguente: «trenta»;

4) dopo il quinto periodo è inserito il seguente: «In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano.»;

5) all'ultimo periodo, le parole «le disposizioni di cui al presente comma» sono sostituite dalle seguenti: «gli obblighi di cui al presente comma, ivi inclusi quelli derivanti dal provvedimento di esercizio del potere di cui al comma 1, lettera *b)*, eventualmente esercitato nella forma di imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni,»;

e) al comma 5:

1) al secondo periodo, dopo le parole «a seguito dell'acquisizione, una partecipazione superiore alla soglia», le parole: «prevista dall'articolo 120, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni» sono sostituite dalle seguenti: «del 3 per cento,»;

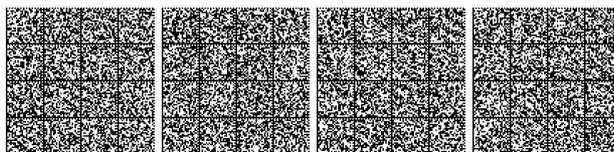
2) al secondo periodo, dopo le parole «sono successivamente notificate le acquisizioni che determinano il superamento delle soglie del» sono soppresse le seguenti: «3 per cento,»;

3) al secondo periodo, le parole «20 per cento e 25 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «20 per cento, 25 per cento» e dopo le parole «25 per cento» sono inserite le seguenti: «e 50 per cento»;

4) dopo il secondo periodo, è inserito il seguente: «Nel caso in cui l'acquisizione abbia ad oggetto azioni o quote di una società non ammessa alla negoziazione nei mercati regolamentati, la notifica deve essere effettuata qualora l'acquirente venga a detenere, a seguito dell'acquisizione, una partecipazione superiore alle soglie indicate nel precedente periodo.»;

5) al terzo periodo, la parola «quindici» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque»;

6) al quarto periodo, dopo le parole «all'acquirente», sono inserite le seguenti: «o formulare richieste istruttorie a soggetti terzi»; la parola «dieci» è sostituita dalla seguente: «trenta»;

7) dopo il quinto periodo, è inserito il seguente: «In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano.»;

8) al sesto periodo, dopo le parole «connessi alle azioni» sono inserite le seguenti: «o quote»;

9) al decimo periodo, dopo le parole «connessi alle azioni» sono inserite le seguenti: «o quote»; dopo le parole «dovrà cedere le stesse azioni» sono inserite le seguenti: «o quote»;

10) all'undicesimo periodo, dopo le parole «la vendita delle suddette azioni» sono inserite le seguenti: «o quote»;

11) al dodicesimo periodo, dopo le parole «adottate con il voto determinante di tali azioni» sono inserite le seguenti: «o quote».

3. All'articolo 1-*bis* del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, le parole «sono soggetti» sono sostituite dalle seguenti: «è soggetta»; le parole «all'articolo 1, comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 3-*bis*»;

b) dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-*bis*. In sede di prima applicazione delle disposizioni di cui al comma 2, con la notifica di cui al comma precedente, l'impresa notificante fornisce altresì una informativa completa sui contratti o accordi di cui al primo periodo del comma 2, la cui efficacia è cessata alla data del 26 marzo 2019.»;

c) al comma 3, alinea, le parole: «di cui al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «di cui ai commi 2 e 2-*bis*»;

d) dopo il comma 3, è inserito il seguente: «3-*bis*. Entro dieci giorni dalla conclusione di un contratto o accordo di cui al comma 2 l'impresa acquirente dei beni o dei servizi di cui al comma 2 notifica alla Presidenza del Consiglio dei ministri una informativa completa, in modo da consentire l'eventuale esercizio del potere di veto o l'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni. Entro quarantacinque giorni dalla notifica, il Presidente del Consiglio dei ministri comunica l'eventuale veto ovvero l'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni. I poteri speciali sono esercitati nella forma di imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni ogniqualvolta ciò sia sufficiente ad assicurare la tutela degli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale. Decorsi i predetti termini, i poteri speciali si intendono non esercitati. Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'impresa o formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di trenta giorni. Le richieste di informazioni successive alla prima non sospendono i termini. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Qualora sia necessario svolgere approfondimenti riguardanti aspetti tecnici relativi alla valutazione di possibili fattori di vulnerabilità che potrebbero compromettere l'integrità e la sicurezza delle reti e dei dati che vi transitano, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma è sospeso fino a quarantacinque giorni, prorogabili una sola volta in caso di particolare complessità. Il Governo, nell'esercizio dei poteri di cui al presente articolo, può ingiungere all'impresa acquirente e all'eventuale controparte di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente articolo ovvero le disposizioni contenute nel provvedimento di esercizio dei poteri speciali è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'uno per cento del medesimo valore.».

4. All'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 3, la parola «contestualmente» è sostituita dalla seguente: «per estratto»;

b) al comma 4, terzo periodo, la parola «quindici» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque»;

c) al comma 4, quarto periodo, dopo le parole «alla società», sono inserite le seguenti: «o formulare richieste istruttorie a soggetti terzi»; la parola «dieci» è sostituita dalla seguente: «trenta»;

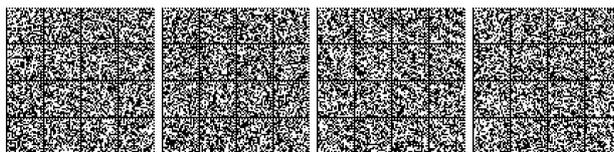
d) al comma 4, dopo il quinto periodo, è inserito il seguente: «In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano.»;

e) al comma 5, secondo periodo, dopo le parole «la partecipazione detenuta da terzi» sono inserite le seguenti: «che hanno aderito alla sollecitazione dell'acquirente di cui all'articolo 136, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 ovvero»;

f) al comma 5, il terzo periodo è soppresso;

g) al comma 5, dopo l'ultimo periodo, è aggiunto il seguente: «Salvo che il fatto costituisca reato e ferme le invalidità previste dalla legge, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'uno per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio.»;

h) dopo il comma 5, è inserito il seguente:

«5-*bis*. Per le finalità di cui ai commi 5 e 6 del presente articolo, per soggetto esterno all'Unione europea si intende: 1) qualsiasi persona fisica o persona giuridica che non abbia la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o che non sia comunque ivi stabilito; 2) qualsiasi persona giuridica che abbia stabilito la sede legale o dell'amministrazione o il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o

dello Spazio economico europeo o che sia comunque ivi stabilito, e che risulti controllato direttamente o indirettamente da una persona fisica o da una persona giuridica di cui al n. 1); 3) qualsiasi persona fisica o persona giuridica che abbia stabilito la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o che sia comunque ivi stabilito, al fine di eludere l'applicazione della disciplina di cui al presente articolo.»;

i) al comma 6, primo periodo, la parola «quindici» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque»; la parola «contestualmente» è sostituita dalla seguente: «per estratto»;

l) al comma 6, dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'acquirente o formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il termine di cui al precedente periodo è sospeso per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di trenta giorni. Eventuali richieste di informazioni successive alla prima non sospendono i termini decorsi i quali i poteri speciali si intendono non esercitati. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano.»;

m) al comma 6, ottavo periodo, dopo le parole «connessi alle azioni» sono inserite le seguenti: «o quote»; dopo le parole «dovrà cedere le stesse azioni», sono inserite le seguenti: «o quote»;

n) al comma 6, nono periodo, dopo le parole «ordina la vendita delle suddette azioni» sono inserite le seguenti: «o quote»;

o) al comma 6, decimo periodo, dopo le parole «con il voto determinante di tali azioni», sono inserite le seguenti: «o quote»;

p) al comma 6, ultimo periodo, le parole «la circostanza che l'investitore straniero è controllato dal governo di un paese terzo, non appartenente all'Unione europea, anche attraverso finanziamenti significativi» sono sostituite dalle seguenti: «in particolare, la circostanza che: il soggetto esterno all'Unione europea di cui al comma 5-*bis* che effettua l'investimento sia direttamente o indirettamente controllato dall'amministrazione pubblica, inclusi organismi statali o forze armate, di un paese terzo, anche attraverso l'assetto proprietario o finanziamenti consistenti; 2) il soggetto esterno all'Unione europea di cui al comma 5-*bis* che effettua l'investimento sia già stato coinvolto in attività che incidono sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro dell'Unione europea; 3) vi sia un grave rischio che il soggetto esterno all'Unione europea di cui al comma 5-*bis* che effettua l'investimento intraprenda attività illegali o criminali».

5. Dopo l'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis (Collaborazione con Autorità amministrative di settore)*. — 1. La Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP), l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), l'Autorità di regolazione dei trasporti (ART), l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCom), l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA) e il Gruppo di coordinamento costituito ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2014 collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare l'esercizio delle funzioni di cui al presente decreto. Dette autorità non possono opporre al Gruppo di coordinamento il segreto d'ufficio.».

6. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, le parole «comma 5» sono sostituite dalle seguenti: «comma 5-*bis*».

7. Le modifiche introdotte dal presente articolo si applicano anche ai procedimenti in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto e i termini non ancora spirati alla medesima data, ferma restando quella di inizio del loro decorso, sono prorogati fino al raggiungimento della durata stabilita dal presente articolo, se maggiore di quella anteriormente prevista.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 luglio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

19G00072

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 luglio 2019.

Nomina a Ministro senza portafoglio dell'on. dott.ssa Alessandra LOCATELLI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, concernente la nomina dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto l'art. 9 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

L'on. dott.ssa Alessandra Locatelli è nominata Ministro senza portafoglio.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 10 luglio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1474

19A04642

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 giugno 2019.

Nomina del prefetto dott. Raffaele Grassi a commissario straordinario di Governo, per il superamento delle situazioni di particolare degrado per l'area del Comune di Manfredonia.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 e, in particolare, l'art. 16, comma 1, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, possono essere istituiti uno o più commissari straordinari del Governo, nominati tra i prefetti, anche in quiescenza, al fine di superare situazioni di particolare degrado nelle aree dei Comuni di Manfredonia (FG), di San Ferdinando (RC) e di Castel Volturno (CE), caratterizzate da una massiva concentrazione di cittadini stranieri e stabilisce, altresì, che ai commissari non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati e gli eventuali rimborsi spese sono posti a carico dei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto altresì, l'art. 16, comma 3, del menzionato decreto-legge n. 91 del 2017, secondo cui l'attuazione dell'attività dei commissari straordinari del Governo, indicata dai commi 1 e 2 del medesimo articolo è effettuata nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 agosto 2018 con il quale il prefetto di Foggia dott. Massimo Mariani è stato nominato, per un anno a decorrere dal 21 agosto 2018, commissario straordinario del Governo per l'area del comune di Manfredonia (Foggia);

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata il 30 aprile 2019 su proposta del Ministro dell'interno, concernente il movimento dei prefetti, nell'ambito del quale il dott. Raffaele Grassi ha assunto le funzioni di prefetto di Foggia anche con incarico di commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (FG), in sostituzione del prefetto dott. Massimo Mariani destinato ad altro incarico;

Vista, altresì, la nota dell'8 maggio 2019 con la quale il Ministro dell'interno, a seguito del sopra citato movimento dei prefetti, ha chiesto di avviare le procedure necessarie per nominare commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia, il prefetto *pro tempore* di Foggia dott. Raffaele Grassi, a decorrere dal 14 maggio 2019;

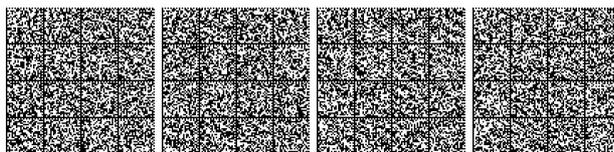
Visto il *curriculum vitae* del prefetto dott. Raffaele Grassi dal quale risulta che lo stesso è in possesso di capacità adeguate alle funzioni da svolgere, avuto riguardo ai titoli professionali e alla esperienza maturata;

Vista la dichiarazione resa dal prefetto dott. Raffaele Grassi in ordine all'insussistenza delle cause di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, nonché all'assenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi per lo svolgimento dell'incarico in parola;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il prefetto dott. Raffale Grassi è nominato commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (RC), per il superamento delle situazioni di particolare degrado di quell'area caratterizzata da una massiva concentrazione di cittadini stranieri. L'incarico ha la durata di un anno a decorrere dal 14 maggio 2019, ed è rinnovabile.

2. Il prefetto dott. Raffaele Grassi, in qualità di commissario straordinario del Governo per l'area del comune di Manfredonia, svolge i compiti di cui all'art. 16, comma 2 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, citato in premesse.

3. Ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2018, il commissario straordinario svolge direttamente le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

4. Per lo svolgimento dell'incarico non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2019

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Reg.ne succ. n. 1393

19A04520

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 giugno 2019.

Nomina del prefetto dott. Massimo Mariani a commissario straordinario di Governo, per il superamento delle situazioni di particolare degrado per l'area del Comune di San Ferdinando.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 e, in particolare, l'art. 16, comma 1, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, possono essere istituiti uno o più commissari straordinari del Governo, nominati tra i prefetti, anche in quiescenza, al fine di superare situazioni di particolare degrado nelle aree dei Comuni di Manfredonia (FG), di San Ferdinando (RC) e di Castel Volturno (CE), caratterizzate da una massiva concentrazione di cittadini stranieri e stabilisce, altresì, che ai commissari non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati e gli eventuali rimborsi spese sono posti a carico dei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto altresì, l'art. 16, comma 3, del menzionato decreto-legge n. 91 del 2017, secondo cui l'attuazione dell'attività dei commissari straordinari del Governo, indicata dai commi 1 e 2 del medesimo articolo è effettuata nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 agosto 2018 con il quale il prefetto di Foggia dott. Massimo Mariani è stato nominato, per un anno a decorrere dal 21 agosto 2018, commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (FG);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 agosto 2018 con il quale il prefetto di Reggio Calabria dott. Michele Di Bari è stato nominato, per un anno a decorrere dal 21 agosto 2018, commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di San Ferdinando (RC);

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata il 30 aprile 2019 su proposta del Ministro dell'interno, concernente il movimento dei prefetti, nell'ambito del quale il dott. Massimo Mariani ha assunto le funzioni di prefetto di Reggio Calabria anche con incarico di commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di San Ferdinando, in sostituzione del dott. Michele Di Bari destinato ad altro incarico;

Vista, altresì, la nota dell'8 maggio 2019 con la quale il Ministro dell'interno, a seguito del sopra citato movimento dei prefetti, ha chiesto di avviare le procedure necessarie per nominare commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di San Ferdinando, il prefetto *pro tempore* di Reggio Calabria dott. Massimo Mariani, a decorrere dal 14 maggio 2019;

Visto il *curriculum vitae* del prefetto dott. Massimo Mariani dal quale risulta che lo stesso è in possesso di capacità adeguate alle funzioni da svolgere, avuto riguardo ai titoli professionali e alla esperienza maturata;

Vista la dichiarazione resa dal prefetto dott. Massimo Mariani in ordine all'insussistenza delle cause di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, nonché all'assenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi per lo svolgimento dell'incarico in parola;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il prefetto dott. Massimo Mariani è nominato commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di San Ferdinando (RC), per il superamento delle situazioni di particolare degrado di quell'area caratterizzata da una massiva concentrazione di cittadini stranieri. L'incarico ha la durata di un anno a decorrere dal 14 maggio 2019, ed è rinnovabile.

2. Il prefetto dott. Massimo Mariani, in qualità di commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di San Ferdinando (RC), svolge i compiti di cui all'art. 16, comma 2 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, citato in premesse.

3. Ai sensi dell'art. 1, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2018, il commissario straordinario svolge direttamente le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

4. Per lo svolgimento dell'incarico non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2019

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Reg.ne succ. n. 1394

19A04521

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° luglio 2019.

Dichiarazione dello stato di emergenza nei territori delle Province di Brescia, di Lecco e di Sondrio interessati dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 e 12 giugno 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 1° LUGLIO 2019

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni 11 e 12 giugno 2019 il territorio delle Province di Brescia, di Lecco e di Sondrio è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno determinato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, nonché danni alle attività agricole e produttive;

Viste le note della Regione Lombardia del 14 e del 24 giugno 2019;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nel giorno 21 giugno 2019 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Lombardia e degli enti locali maggiormente interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* del citato art. 24, comma 1, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Lombardia;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza nel territorio delle Province di Brescia, di Lecco e di Sondrio interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 e 12 giugno 2019.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A04487

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 23 maggio 2019.

Approvazione dello statuto del Consorzio nazionale per il riciclaggio di rifiuti di beni in polietilene.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, contenente «Attuazione delle direttive n. 91/156/CEE sui rifiuti, n. 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e n. 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio», modificato ed integrato dal decreto legislativo 8 novembre 1997, n. 389, che ha istituito il Consorzio per il riciclaggio dei rifiuti di beni in polietilene, al fine di ridurre il flusso di tale categoria di rifiuti destinati allo smaltimento;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 1998 di approvazione dello statuto del Consorzio per il riciclaggio dei rifiuti di beni in polietilene;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed in particolare la parte IV recante «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati», che disciplina le modalità del servizio di gestione integrata dei rifiuti;

Visto in particolare l'art. 177, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il quale prevede che la gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse;

Visto inoltre l'art. 234 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che disciplina il Consorzio per il riciclaggio dei rifiuti di beni in polietilene, istituito al fine di razionalizzare, organizzare e gestire la raccolta e il trattamento dei rifiuti di beni in polietilene;

Visto, in particolare, il comma 3 del richiamato art. 234 secondo cui il suddetto Consorzio, già riconosciuto dalla previgente normativa, ha personalità giuridica di diritto privato senza scopo di lucro e adegua il proprio statuto in conformità allo schema tipo approvato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Visto l'art. 206-*bis*, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare funzioni di vigilanza e controllo in materia di gestione dei rifiuti, al fine di garantire l'attuazione delle norme di cui alla parte quarta dello stesso decreto con particolare riferimento alla prevenzione della produzione della quantità e della pericolosità dei rifiuti ed all'efficacia, all'efficienza ed all'economicità della gestione degli stessi;

Vista la direttiva n. 2008/98/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia i rifiuti, che, recepita nell'ordinamento italiano, ha introdotto, tra gli altri, i principi della responsabilità estesa del produttore e della gerarchia dei rifiuti;

Visto il decreto del 29 luglio 2016, con il quale il Ministero dell'ambiente e del tutela del territorio e del mare ha approvato lo schema tipo dello statuto del Consorzio nazionale per il riciclaggio di rifiuti di beni in polietilene;

Vista l'approfondita istruttoria effettuata sul testo dello statuto da sottoporre all'approvazione ministeriale, che nel merito ha coinvolto anche l'analisi dello statuto della Fondazione Santa Chiara;

Visto lo statuto del Consorzio per il riciclaggio dei rifiuti di beni in polietilene e relativa documentazione allegata, trasmesso e acquisito con prot. n. 6484/RIN del 9 aprile 2019, ai fini dell'approvazione, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 234 del decreto legislativo n. 152/2006;

Ritenuto che le norme statutarie sono conformi alle previsioni del suddetto schema di statuto tipo approvato con decreto del 29 luglio 2016;

Decreta:

Art. 1.
Statuto

1. È approvato, ai fini e per gli effetti dell'art. 234, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, lo statuto del Consorzio nazionale per il riciclaggio di rifiuti di beni in polietilene di cui all'allegato «A», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

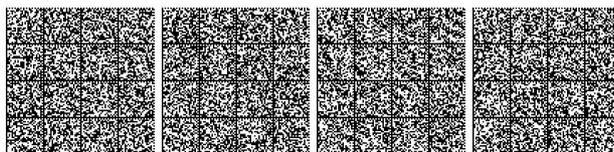
Roma, 23 maggio 2019

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

AVVERTENZA:

Il decreto relativo all'«Approvazione dello statuto del Consorzio nazionale per il riciclaggio di rifiuti di beni in polietilene», completo di allegato, è stato pubblicato nella sezione del sito istituzionale al seguente link: https://www.minambiente.it/pagina/decreti-rifiuti.

19A04522

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clodronato Disodico Teva» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1133/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

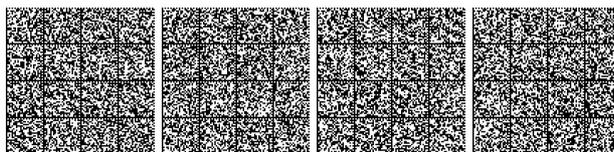
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina A.I.C. n. 933/2018 del 6 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2018 con la quale la società Pharmacare Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LICLORACT e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la determina AAM/PPA n. 105 del 30 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2019 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di denominazione del medicinale «Licloract» dalla società Pharmacare Srl alla società Teva B.V. con la denominazione «Clodronato Disodico Teva»;

Vista la domanda presentata in data 8 aprile 2019 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Clodronato Disodico Teva» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 044629020 e 044629018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLODRONATO DISODICO TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 044629020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro - A.I.C. n. 044629018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clodronato Disodico Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clodronato Disodico Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1º luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04483

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1134/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 144 del 26 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 73 del 27 marzo 2019 con la quale la società Pricetag Spa è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lexotan» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 marzo 2019 con la quale la società Pricetag Spa ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lexotan» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043989021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

20 cpr 1,5 mg - A.I.C. n. 043989021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lexotan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

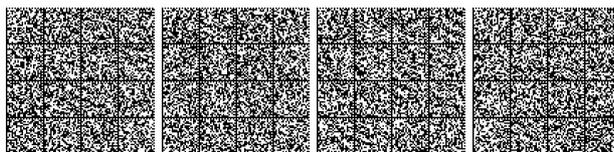
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1º luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04484

DETERMINA 1° luglio 2019.

Annullamento della determina n. 937 del 4 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics». (Determina n. 1122/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 870 del 29 maggio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano LISINOPRIL MYLAN GENERICS, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno 2019;

Vista la determina AIFA n. 937 del 4 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano LISINOPRIL MYLAN GENERICS, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 26 giugno 2019, di contenuto analogo alla predetta determina n. 870 del 29 maggio 2019, la quale è stata pubblicata dapprima nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Ritenuto opportuno, pertanto, procedere all'annullamento della determina n. 937 del 4 giugno 2019, in quanto trattasi di un provvedimento analogo alla determina AIFA n. 870 del 29 maggio 2019;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Annullamento della determina AIFA n. 937 del 4 giugno 2019

È annullata la determina n. 937 del 4 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano LISINOPRIL MYLAN GENERICS, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 26 giugno 2019.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04501

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1123/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/AIC n. 15/2018 del 7 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, con la quale la società Glaxosmithkline S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AUGMENTIN e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2018, con la quale la società Glaxosmithkline S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «A» del medicinale AUGMENTIN relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 026089476, 026089488, 026089490, 026089502, 026089514, 026089526, 026089538, 026089464 e 026089540;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

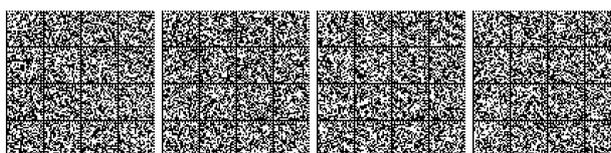
Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 70 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 026089476 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,39;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 140 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 026089488 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,65;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 35 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 026089490 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,45;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 70 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 026089502 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,39;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 140 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 026089514 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,65;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 35 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 026089526 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,45;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 70 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 026089538 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,39;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 35 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 026089464 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,45;

«400 mg / 57 mg / 5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 140 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 026089540 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,65.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale AUGMENTIN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04502

DETERMINA 1° luglio 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Perjeta», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1127/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

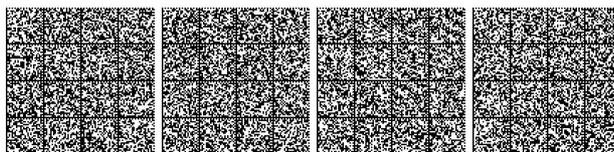
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 giugno 2018 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «Carcinoma mammario in fase iniziale PERJETA è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel:

trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;

trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva» in regime di rimborso del medicinale «Perjeta»;

Vista la comunicazione inviata dall'AIFA a mezzo PEC in data 26 ottobre 2018 con la quale è stato richiesto all'Azienda di presentare domanda di rimborsabilità a seguito dell'approvazione della variazione EMEA/H/C002547/II/0035;

Preso atto della risposta pervenuta dall'Azienda a mezzo PEC in data 31 ottobre 2018 con la quale la stessa ha comunicato di non avere interesse ad ottenere la suddetta rimborsabilità;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PERJETA:

«Carcinoma mammario in fase iniziale «Perjeta» è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel:

trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;

trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva»;

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Non rimborsabilità della nuova posologia e della nuova modalità di somministrazione

La nuova modalità di somministrazione del medicinale «Perjeta»:

«Quando trastuzumab è somministrato con «Perjeta», si raccomanda per trastuzumab di seguire un programma di somministrazione ogni 3 settimane, come segue:

una somministrazione sottocutanea per iniezione di una dose fissa di trastuzumab (600 *mg)* ogni 3 settimane, indipendentemente dal peso corporeo del paziente»;

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04506

DETERMINA 1° luglio 2019.

Rettifica della determina n. 927/2019 del 4 giugno 2019, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra». (Determina n. 1128/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE, in particolare il capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 17 giugno 2019, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano ROACTEMRA, nella titolarità della società Roche Registration GmbH;

Considerato che occorre rettificare il suddetto provvedimento per errore materiale in ordine alle indicazioni terapeutiche del medicinale rimborsate dal Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 927/2019 del 4 giugno 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 17 giugno 2019, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano ROACTEMRA:

all'art. 1 (classificazione ai fini della rimborsabilità) dove è scritto:

«Il medicinale ROACTEMRA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

"Roactemra" sottocute in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti "Roactemra" può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

"Roactemra" ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato»;

leggasi:

«Il medicinale ROACTEMRA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

"Roactemra" in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti "Roactemra" può essere dato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

"Roactemra" è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. "Roactemra" può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

"Roactemra" in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartritre idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di 3 età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. "Roactemra" può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX».

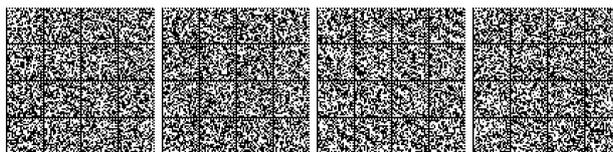
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04507

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal AG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1130/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina V&A n. 1605/2014 del 28 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2014 con la quale la società Hexal AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Hexal AG» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 4 aprile 2019 con la quale la società Hexal AG ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Acetilcisteina Hexal AG» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043351143, 043351131, 043351170 e 043351182;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACETILCISTEINA HEXAL AG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351143 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351131 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-Carta - A.I.C. n. 043351170 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine AL-Carta - A.I.C. n. 043351182 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acetilcisteina Hexal AG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acetilcisteina Hexal AG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04509

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azalia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1131/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 289 del 16 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2019 con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Azalia», confezione A.I.C. n. 046764015, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Azalia» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047389010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZALIA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 047389010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azalia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

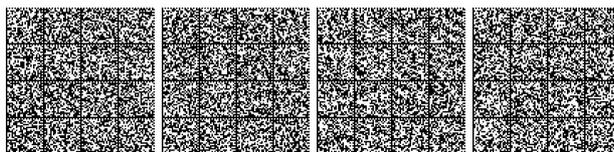
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04510

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Braltus»

Estratto determina n. 1132/2019 del 1° luglio 2019

Medicinale: BRALTUS (tiotropio bromuro).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezione: «10 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 1 scatola con flacone HDPE da 30 capsule + 1 scatola con inalatore zonda - A.I.C. n. 043854052 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione, capsula rigida.

Composizione:

principio attivo: tiotropio bromuro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Braltus» (tiotropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04482

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycostatin»

Estratto determina AAM/PPA n. 459/2019 del 3 giugno 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/890.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratoires Gerda (numero TVA FR 13480055102) con sede legale e domicilio fiscale in 24 Rue Erlanger - 75016 - Paris (Francia).

Medicinale: MYCOSTATIN.

Confezione: A.I.C. n. 010058030 - «100000 UI/ml sospensione orale» flacone 100 ml,

alla società Substipharm Development (numero TVA FR 23480064385) con sede legale e domicilio fiscale in 24 Rue Erlanger - 75016 - Paris (Francia).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «KCL Retard»

Estratto determina AAM/PPA n. 537/2019 del 26 giugno 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/960.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato n. 6 - palazzo U7 - 20090 - Assago (MI).

Medicinale: KCL RETARD.

Confezione: A.I.C. n. 023638012 - «600 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse,

alla società: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via F.lli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04486

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entecavir SUN»

Estratto determina n. 1124/2019 del 1° luglio 2019

Medicinale: ENTECAVIR SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polaris avenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

«0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL-PVC - A.I.C. n. 047070014 (in base 10);

«0,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL-PVC - A.I.C. n. 047070026 (in base 10);

«0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047070038 (in base 10);

«0,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047070040 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL-PVC - A.I.C. n. 047070053 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL-PVC - A.I.C. n. 047070065 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047070077 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047070089 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film:

Entecavir SUN 0,5 mg compresse rivestite con film:

dal bianco al bianco sporco e forma triangolare, di dimensione 8,60 x 8,30 mm, con impresso «RL1» su un lato e liscio sull'altro lato.

Entecavir SUN 1 mg compresse rivestite con film:

da rosa a rosa chiaro, di forma triangolare, di dimensione 10,90 x 10,60 mm, con impresso «RL2» su un lato e liscio sull'altro.

Validità prodotto integro: due anni.

Periodo di validità dopo apertura: trenta giorni.

Composizione: principio attivo:

«Entecavir SUN» 0,5 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa contiene 0,5 mg di entecavir (come monoidrato).

«Entecavir SUN» 1 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa contiene 1 mg di entecavir (come monoidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato (Pharmatose 200M);

Povidone K30;

Crospovidone;

Cellulosa microcristallina PH 102;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa Entecavir SUN 0.5 mg:

Opadry bianco 13B58802 contiene:

HPMC 2910/ Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400 (E1521);

Polisorbato 80 (E433).

Rivestimento della compressa Entecavir SUN 1 mg:

Opadry Rosa 13B84610 contiene:

HPMC 2910/ Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400 (E1521);

Polisorbato 80 (E433);

Ossido di ferro (rosso), (E172).

Produzione principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Limited - P.O. Rail Majra, District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar), Toansa Village, Punjab-144 533 - India.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Sun Pharmaceutical Industries Limited - SEZ Unit-1, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase-VIII A, S.A.S. Nagar (Mohali) - 160 071, Punjab - India.

Confezionamento secondario:

Frino Pharm e.K. - Keplerweg 3, 82538 Geretsried - Germania;

Centre Specialites Pharmaceutiques, 76-78, avenue du Midi, 63 800 Cournon d'Auvergne - Francia;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, 63801, Kleinostheim - Germania;

Central Pharma (Contract Packing) Ltd - Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ - Regno Unito;

S.C. Terapia S.A. - Str. Fabricii nr 124, Cluj, Napoca, 400632 - Romania.

Controllo di qualità:

S.C. Terapia S.A. - Str. Fabricii nr 124, Cluj, Napoca, 400632 - Romania;

Alkaloida Chemical Company Zrt - Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440 - Ungheria;

Rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi;

S.C. Terapia S.A. - Str. Fabricii nr. 124, Cluj, Napoca, 400632 - Romania;

Alkaloida Chemical Company Zrt - Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) (vedere paragrafo 5.1 *RCP)* in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi.

malattia epatica scompensata (vedere paragrafo 4.4 *RCP)*.

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidici con infezione da virus dell'epatite B HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 RCP.

Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti pediatrici da 2 fino a 18 anni di età, mai trattati prima con nucleosidici, con malattia epatica compensata che hanno evidenza di replicazione virale attiva e livelli persistentemente elevati di ALT sierica o evidenza istologica, da moderata a severa, di infiammazione attiva e/o fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici, vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 RCP.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL-PVC - A.I.C. n. 047070014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «A».

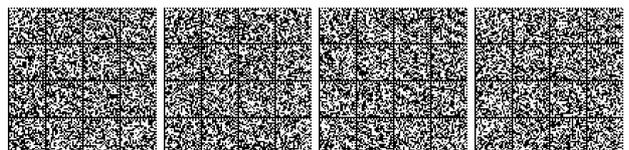
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 106,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 199,44.

Confezione: «0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047070038 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 106,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 199,44.

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL-PVC - A.I.C. n. 047070053 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 106,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 199,44.

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047070077 (in base 10)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 106,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 199,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Entecavir SUN» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA 29 ottobre 2004 -PHT Prontuario della distribuzione diretta-, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entecavir SUN» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto-legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gefitinib Accord»

Estratto determina n. 1125/2019 del 1° luglio 2019.

Medicinale: GEFITINIB ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de - Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a - planta, Barcelona 08039, Spagna.

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046034017 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di gefitinib.

Eccipienti:

nucleo della compressa;

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

povidone;

sodio lauril solfato;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Poli(vinil alcol);

Macrogol;

Talco;

Titanio diossido (E171);

Ossido di Ferro Giallo (E172);

Ossido di Ferro Rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

Msn Laboratories Private Limited - Unit-ii, Sy. no. 50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 300 - India.

Produttore del prodotto finito:

produzione:

Lotus Pharmaceutical comma, Ltd Nantou Plant No. 30, Chenggong 1st rd., Sinsing Village, Nantou - 54066 - Taiwan.

Confezionamento primario e secondario:

Lotus Pharmaceutical comma, Ltd Nantou Plant - No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou - 54066 - Taiwan.

Confezionamento secondario:

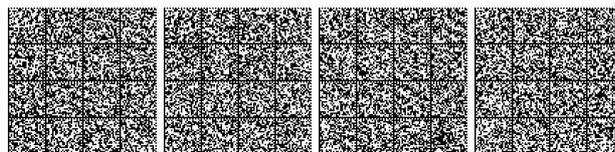
Accord Healthcare Limited - Unit c & d, Homefield Business Park, Homefield Road - Haverhill, cb9 8qp - Regno Unito;

Laboratori fundació dau - C/ c, 12-14 pol. Ind. Zona franca, Barcelona, 08040 - Spagna.

Controllo di qualità:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex, ha1 4hf - Regno Unito;

Pharmavalid ltd. Microbiological Laboratory - Tátra utca 27/b, Budapest, 1136 - Ungheria;

Laboratori Fundació Dau - C/c, 12-14 pol. Ind. Zona franca, Barcelona, 08040 - Spagna;

Wessling hungary kft. - Anonymus u. 6 - Budapest, 1045 - Ungheria;

Pharmadox Healthcare Limited - Kw20a Kordin Industrial Park - Paola, pla 3000 - Malta.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, ha1 4hf - Regno unito;

Laboratori Fundació Dau - c/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 - Spagna.

Wessling Hungary Kft. Anonymus U. 6 - Budapest, 1045 - Ungheria;

Pharmadox Healthcare Limited Kw20a Kordin Industrial Park - Paola, pla 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: Gefitinib Accord è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046034017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1.650,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2.723,75.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gefitinib Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gefitinib Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Hikma»

Estratto determina n. 1126/2019 del 1° luglio 2019

Medicinale: LEVOFLOXACINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Estr. do Rio da Mó 8 8A, 8B, 2705-906-Terrugem, Portogallo.

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche 50 ml - A.I.C. n. 040796056 (in base 10);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche 100 ml - A.I.C. n. 040796068 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: levofloxacina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche 50 ml - A.I.C. n. 040796056 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 75,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 125,30;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche 100 ml - A.I.C. n. 040796068 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 151,78; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 250,50.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levofloxacina Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Hikma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato EG»

Estratto determina n. 1129/2019 del 1° luglio 2019

Medicinale: ALENDRONATO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia, 6 - 20136 Milano, Italia.

Confezione: «70 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037194154 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: alendronato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Galenica Senese».

Estratto determina AAM/PPA n. 531 del 26 giugno 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO GALENICA SENESE, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino in pp da 250 ml;

A.I.C. n. 029874575 (in base 10) 0WHQDH (in base 32).

«0,9% soluzione per infusione» 30 flaconcini in pp da 250 ml;

A.I.C. n. 029874587 (in base 10) 0WHQDV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: sodio cloruro.

Sono inoltre autorizzate le variazioni B.II.e.4.c), B.II.b.4.b), e B.II.e.5.a.2);

Codice pratica: N1B/2017/958.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in Via Cassia Nord, 351, 53014 - Monteroni D'Arbia - Siena (SI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C;

Classificazione ai fini della fornitura:

per la confezione «0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino in pp da 250 ml è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

per la confezione «0,9% soluzione per infusione» 30 flaconcini in pp da 250 ml è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04513

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 529 del 25 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.a.1.b) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale CASPOFUNGIN SUN;

Numero di procedura: n. DK/H/2569/001-002/II/002.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiunta di un produttore della sostanza attiva caspofungin acetato,

relativamente al medicinale Caspofungin Sun, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, cap 2132 JH, Hoofddorp Paesi Bassi (NL).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04514

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluthion».

Estratto determina AAM/PPA n. 530 del 26 giugno 2019

Autorizzazione della variazione:variazione di tipo II: B.I.a.1.b) modifiche qualitative principio attivo fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante», relativamente al medicinale GLUTHION;

Codice pratica: VN2/2018/89.

È autorizzata la seguente variazione:

variazione di tipo II n. B.I.a.1 modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo),

relativamente al medicinale Gluthion, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027400011 - «300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 3 ml;

A.I.C. n. 027400023 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. (codice fiscale 00071020085) con sede legale e domicilio fiscale in via Dante Alighieri, 71, 18038 - Sanremo - Imperia (IM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04515

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa».

Estratto determina AAM/PPA n. 528 del 25 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IA: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale BENILEXA;

Numeri di procedura:

n. UK/H/5593/001/II/015;

n. UK/H/5593/001/IA/018.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 5.1, 5.2 e 6.1, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Benilexa», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter Plc, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest-Ungheria, Gyomroi UT 19-21 - Ungheria (HU).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04516

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Angizem», «Tildiem» e «Diladel».

Estratto determina AAM/PPA n. 527 del 25 giugno 2019

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ANGIZEM e TILDIEM;

variazione di tipo II: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DILADEL;

Numero di procedura: NL/H/xxxx/WS/316.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.9 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Angizem», «Diladel» e «Tildiem», per tutte le forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) - Italia;

Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

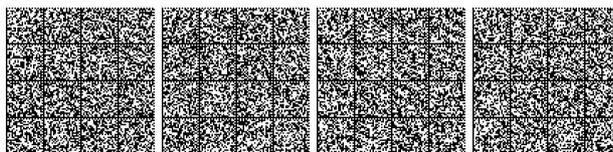
19A04517

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PISTOIA

Comunicato relativo ai marchi di identificazione dei metalli preziosi.

La Camera di commercio di Pistoia comunica, ai sensi dell'art. 29, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, che la sottoelencata impresa, già assegnataria di marchio di identificazione, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente area sviluppo economico *ad interim* n. 74 del 3 luglio 2019:

N. marchio	Denominazione impresa	Causa cancellazione	Punzoni restituiti	Punzioni smarriti
76 PT	Piesse Preziosi di Pasquinelli Stefano - via Leoncavallo 6A - 51016 Montecatini Terme (PT)	Cessata attività di importazione materie prime, semilavorati e prodotti finiti in metalli preziosi	n. 1 incavo 9 mm (0,6x1,8 mm)	-

19A04519

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Pubblicazione sul sito web del decreto del Capo Dipartimento 28 giugno 2019, relativo al bando per le annualità 2018, 2019 e residui 2014-2017 del Fondo integrativo per i comuni totalmente montani.

Si comunica che, sul sito www.affariregionali.it in data 28 giugno 2019, è stato pubblicato il decreto del Capo Dipartimento per gli affari regionali relativo al bando per le annualità 2018, 2019 e residui 2014-2017 del Fondo integrativo per i comuni montani che definisce le modalità di presentazione delle richieste di finanziamento dei progetti da parte dei comuni totalmente montani.

Le domande vanno presentate, a pena di esclusione, entro i novanta giorni successivi alla data di pubblicazione del decreto sul sito www.affariregionali.it indicata nel sito stesso, e, quindi, entro la data del 26 settembre 2019.

Si ricorda che, per la presentazione delle domande e dei progetti, i comuni sono tenuti ad utilizzare le schede pubblicate in allegato al decreto.

Comunicazioni o richieste di chiarimento, possono essere inoltrate alla casella di posta del Dipartimento affari regionali e autonomie: affariregionali@pec.governo.it

19A04518

MARCO NASSI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-161) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.